

吕梁市市场监督管理局 行政处罚决定书

吕市监罚字〔2024〕9号

当事人：吕梁市冠德医疗器械有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91141100MAOHLJCD1W

住所：吕梁市离石区七里滩村 307 国道与高速离石东出口交汇处 6 幢 39 号一层（任刚自有房）

法定代表人姓名：马永辉

身份证号码：132324197402160411

联系电话：15536419642

2023 年 12 月 8 日，吕梁市市场监管综合行政执法队在对方山百川中医院进行现场检查时发现，该院使用的医用防护口罩（标示生产企业河南省凯泰医疗器械有限公司，批号：22090513）经山西省检验检测中心检验，结论为不合格，检验报告编号：YLJY202300447。同时，上述口罩经生产厂家确认，不是其公司生产的产品，存在假冒。

通过检查、调查方山百川中医院发现，该院使用的上述医用防护口罩由当事人供货，根据案件线索，综合行政执法队执法人员对当事人进行了检查、调查。

2023 年 12 月 20 日，执法人员通过对当事人现场检查，

在当事人经营场所及库房内未发现上述不合格医用防护口罩。

经调查，当事人取得了《医疗器械经营许可证》（编号：晋吕药监械经营许 20170066 号，有效期至 2027 年 11 月 21 日）；《第二类医疗器械经营备案凭证》（编号：晋吕食药监械经营备 20170085 号）。

2022 年 12 月 13 日，当事人向方山百川中医院销售标示为河南省凯泰医疗器械有限公司生产的医用防护口罩（批号：22090513）共 300 个，单价为 1.3 元/个，共计 390 元。当事人供述，该批次医用防护口罩是由其的一个同学免费送给他的，该同学未取得销售医疗器械的资质。

当事人从不具备资质的单位购进医疗器械，执法人员于 2023 年 12 月 20 日对其下达了吕市监综执责改[2023]2-1 号《责令改正通知书》，责令当事人于 2024 年 1 月 15 日前改正上述违法行为，其在期限内进行了改正。

当事人销售的医用防护口罩存在不合格的问题，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条：“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准”之规定。

当事人销售的医用防护口罩从不具备资质的单位购进，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条：“医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册

人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。”之规定，其在期限内改正了违法行为。

上述事实，主要有以下证据证明：

证据材料 1：当事人营业执照复印件、医疗器械经营许可证复印件、第二类医疗器械经营备案凭证复印件、法定代表人身份证复印件。证明对象：当事人名称、类型、法定代表人身份情况、文书签字人身份情况。

证据材料 2：法定代表人马永辉现场检查笔录 1 份、询问笔录 2 份。证明对象：该批次涉嫌存在不合格和假冒的医用防护口罩的进货渠道，其改正违法行为的情况等。

证据材料 3：销售清单、销售发票各 1 份。证明对象：当事人向方山百川中医院销售口罩的事实。

证据材料 4：检验报告 1 份。证明对象：当事人销售的医用防护口罩经检验结论为不符合国家标准。

证据材料 5：河南省凯泰医疗器械有限公司出具的《关于鉴定“医用防护口罩”有关情况的说明》。证明对象：当事人向方山百川中医院销售的该批次医用防护口罩涉嫌存在假冒。

当事人自 2024 年 2 月 21 日收到《吕梁市市场监督管理局行政处罚告知书》（吕市监执队告字〔2024〕2-4 号）起，五个工作日内，未行使陈述、申辩权，视为放弃此权利。

当事人购进上述医用防护口罩时，正值疫情防控期间，方山百川中医院联系当事人紧急提供一批防护口罩，因当时交通管制等原因，当事人向其河北同学联系，帮忙获得了上述防护口罩，在抽检过程中，取得了生产企业的相关资质。在检查过程中，当事人积极配合执法人员现场检查、调查，如实还原了事情真相，能够说明口罩来源，执法人员将相关线索已移送。符合《山西省市场监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十条：“当事人有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；（二）违法行为轻微，社会危害性较小的；（五）当事人有充分证据证明不存在主观故意或者重大过失的；”之规定，给予当事人从轻行政处罚。

当事人销售的医用防护口罩不合格，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条之规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违

法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；”之规定给予处罚。

当事人从不具备资质的机构购进医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条之规定，根据《医疗器械监督管理条例》第八十九条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款：（二）从不具备合法资质的供货者购进医疗器械；”之规定给予处罚。

综上，决定给予当事人以下行政处罚：

1. 责令当事人改正上述违法行为；
2. 从不具备合法资质的渠道购进医疗器械给予警告；
3. 销售的医疗器械不合格处以罚款2.8万元。

当事人应当自收到本行政处罚决定书之日起十五日内，提供你单位缴款办理人姓名、联系电话和身份证号，到吕梁市市场监管综合行政执法队（吕梁市离石区丽景街81号）财务科开具电子《非税收入一般缴款书》，通过缴款书携带的缴款码将应缴款项缴入财政专户。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条的规定，本局将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人

民法院强制执行。

如你单位不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内向吕梁市人民政府申请行政复议，也可以在六个月内依法向临县人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

吕梁市市场监督管理局

2024年2月29日



(本行政处罚决定信息将依法向社会进行公示)

本文书一式二份，一份送达，一份归档。